

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

PCT

An:

FLACCUS, Rolf-Dieter
Bussardweg 10
D-50389 Wesseling
ALLEMAGNE

Eingegangen

29. SEP. 2004

FRIST:

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS

(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr)

28.09.2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

LTS 2002/005 PCT

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/04807

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)

08.05.2003

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)

14.06.2002

Anmelder

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

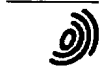
Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Der Anmelder wird auf Artikel 33(5) hingewiesen, in welchem erklärt wird, daß die Kriterien für Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit, die im Artikel 33(2) bis (4) beschrieben werden, nur für die internationale vorläufige Prüfung Bedeutung haben, und daß "jeder Vertragsstaat (...) für die Entscheidung über die Patentfähigkeit der beanspruchten Erfindung in diesem Staat zusätzliche oder abweichende Merkmale aufstellen" kann (siehe auch Artikel 27(5)). Solche zusätzlichen Merkmale können z.B. Ausnahmen von der Patentierbarkeit, Erfordernisse für die Offenbarung der Erfindung sowie Klarheit und Stützung der Ansprüche betreffen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Lafitte-de Jong, S

Tel. +31 70 340-4827



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

| | | |
|---|---|--|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 2002/005 PCT | WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416) | |
| Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04807 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 08.05.2003 | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 14.06.2002 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/00 | | |
| Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al | | |

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 6 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

| | |
|--|---|
| Datum der Einreichung des Antrags 06.09.2003 | Datum der Fertigstellung dieses Berichts 28.09.2004 |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016 | Bevollmächtigter Bediensteter Epskamp, S Tel. +31 70 340-2857  |

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-8 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-16 eingegangen am 31.03.2004 mit Schreiben vom 30.03.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung,
- ☒ Ansprüche Nr. 13-16 in Bezug auf gewerbliche Anwendbarkeit

Begründung:

- ☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 13-16 in Bezug auf gewerbliche Anwendbarkeit beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

- ☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
- ☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 4-8
Nein: Ansprüche 1-3, 9-16

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche
Nein: Ansprüche 1-16

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-12
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Die Ansprüche 13-16 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: WO 99/15210 A

1 - Klarheit

Der Gegenstand der unabhängigen Ansprüche 1 und 9 erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT, da die Begriffe "Cannabis-Extrakt" und "Cannabis-Öl" vage und unklar sind. Weder die Ansprüche noch die Beschreibung definiert welche Zusammensetzung ein solches Extrakt oder Öl haben soll, oder wie sie erhalten werden soll. Deswegen könnte jeder aus Cannabis erhaltbarer Stoff oder jede Mischung solcher Inhaltsstoffe als "Cannabis-Extrakt" oder "Cannabis-Öl" angesehen werden. Daher ist es den Fachmann nicht möglich der Schutzbegrenz der Ansprüche 1 und 9 festzustellen.

2 - Neuheit

Ungeachtet der oben erwähnten fehlenden Klarheit ist der Gegenstand der Ansprüche 1-3 und 9-16 im übrigen nicht neu im Sinne von Artikel 33(2) PCT.

1 - Das Dokument **D1** offenbart eine filmartigen bioadhäsiven Zusammensetzung zur topische Verabreichung von Wirkstoffen (Anspruch 1, 16, 22 und 23; Seite 1, erster Absatz). Tetrahydrocannabinole werden in einer Listentgegenhaltung unter "antinauseant drugs" genannt (siehe Seiten 31 und 32, Punkt 50), und damit ist der Gegenstand der Ansprüche 1-3 und 9-16 hinsichtlich D1 nicht neu.

2 - Der Gegenstand der Ansprüche 4-8 ist als neu zu betrachten.

3 - Erfinderische Tätigkeit

1 - Mangels Neuheit könnte für den Gegenstand der Ansprüche 1-3 und 9-16 keine erfinderische Tätigkeit anerkannt werden (Artikel 33(3) PCT).

2 - Die abhängigen Ansprüche 4-8 enthalten offensichtlich keine Merkmale die erfinderische Tätigkeit begründen können, da in der Anmeldung für ihre Gegenstände keine unerwartete Wirkungen oder Eigenschaften angegeben sind.

4 - Gewerbliche Anwendbarkeit

Der Gegenstand der Ansprüche 1-12 erfüllt die Erfordernisse des Artikels 33(4) PCT (siehe auch Punkt III).

Ansprüche

1. Filmförmige, mucoadhäsive Darreichungsform, welche einen Cannabis-Extrakt oder ein Cannabis-Öl enthält.
2. Darreichungsform nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Polymermatrix aufweist, die als Wirkstoffreservoir dient und mucoadhäsive Eigenschaften hat.
3. Darreichungsform nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Polymermatrix ein oder mehrere Polymere enthält, die wasserlöslich und/oder in wässrigen Medien quellfähig sind, wobei diese Polymere vorzugsweise aus der Stärke und Stärkederivate, Dextran, Carboxymethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Hydroxyethylcellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, Hydroxypropylethylcellulose, Natrium-Carboxymethylcellulose, Ethyl- oder Propylcellulose, Polyacrylsäure, Polyacrylate, Polyvinylpyrrolidone, Polyethylenoxid-Polymere, Polyacrylamide, Polyethylenglykol, Gelatine, Kollagen, Alginate, Pectine, Pullulan, Traganth, Chitosan, Alginsäure, Arabinogalactan, Galactomannan, Agar-Agar, Agarose, Carrageen, und natürliche Gummen umfassenden Gruppe ausgewählt sind, wobei der Polymeranteil vorzugsweise 5 bis 95 Gew.-%, besonders bevorzugt 15 bis 75 Gew.-% beträgt.
4. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie den Cannabis-Extrakt oder das Cannabis-Öl in einem Anteil von 0,5 bis 50 Gew.-%, vorzugsweise in einem Anteil von 1 bis 30 Gew.-%, enthält.
5. (gestrichen)

~~Cannabinol, Cannabidiol und Cannabichromen bestehenden Gruppe enthält.~~

5 ~~6. Darreichungsform nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der/die genannte(n) Stoff(e) in einem Anteil von 0,1 bis 20 Gew.-% enthalten ist/sind, vorzugsweise in einem Anteil von 0,5 bis 10 Gew.-%.~~

10 ~~7. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie Tetrahydrocannabinol, bevorzugt R-(6a,10a)- Δ -9-tetrahydro-cannabinol enthält, wobei der Wirkstoffgehalt vorzugsweise 0,1 bis 20 Gew.-% beträgt, besonders bevorzugt 0,5 bis 10 Gew.-%.~~

15 ~~8. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie 0,5 bis 20 mg, vorzugsweise 1 bis 10 mg Wirkstoff(e), vorzugsweise Tetrahydrocannabinol, enthält.~~

20 ~~5.9. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen oder mehrere Stoffe aus der Gruppe der Geschmacks-, Geruchs- und Aromastoffe enthält, insbesondere aus der Gruppe, die Menthol, Eucalyptol, Limonen, Phenylethanol, Camphen, Pinen, Gewürz-~~
25 ~~aromen wie n-Butylphthalid oder Cineol, sowie Eukalyptus- und Thymianöl, Methylsalicylat, Terpentinöl, Kamillenöl, Ethylvanillin, 6-Methylcumarin, Citronellol und Essigsäure-n-butyl-ester umfaßt.~~

30 ~~6. 10. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ihre Schichtdicke 0,01 bis 2 mm beträgt, vorzugsweise 0,05 bis 0,5 mm.~~

35 ~~7. 11. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen oder mehrere Hilfsstoffe aus der Gruppe der Füllstoffe, Farbstoffe,~~

Emulgatoren, Weichmacher, Süßstoffe, Konservierungsmittel, pH-Regulatoren, permeationsfördernden Substanzen, und Antioxidantien enthält.

8.

12. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie mehrschichtig aufgebaut ist, wobei mindestens eine Schicht wirkstoffhaltig ist.

9. Verwendung eines Cannabis-Extraktes oder eines Cannabis-Öls zur Herstellung einer filmförmigen, mucoadhäsiven Darreichungsform zur therapeutischen Behandlung von:

Schmerzzuständen bei Krebserkrankungen und infolge von Chemotherapie; Schmerzzuständen und "wasting"-Syndrom bei AIDS; Übelkeit und Erbrechen, insbesondere Übelkeit und Erbrechen als Nebenwirkung einer Chemotherapie, sowie bei AIDS oder Hepatitis; Neuropathischen Schmerzen; Anorexie oder Kachexie, insbesondere bei AIDS oder Krebserkrankungen im fortgeschrittenen Stadium; Lähmungserscheinungen bei Multipler Sklerose oder traumatischen Querschnittserkrankungen; Dystonischen Bewegungsstörungen; Asthma bronchiale; epileptischen Anfällen bzw. generalisierter Epilepsie; Entzugssymptomen bei Alkohol-, Benzodiazepin- und Opiatabhängigkeit; Parkinsonerkrankung; Demenzerkrankungen, insbesondere Morbus Alzheimer; Arthritis; Glaukom; Migräne; Dysmenorrhoe.

10. Verwendung eines Cannaboid-Wirkstoffs, vorzugsweise aus der aus Tetrahydrocannabinol, Cannabinol, Cannabidiol und Cannabichromen bestehenden Gruppe, zur Herstellung einer filmförmigen, mucoadhäsiven Darreichungsform zur therapeutischen Behandlung von:

Schmerzzuständen bei Krebserkrankungen und infolge von Chemotherapie; Schmerzzuständen und "wasting"-Syndrom bei AIDS; Übelkeit und Erbrechen, insbesondere Übelkeit und Erbrechen als Nebenwirkung einer Chemotherapie, sowie bei AIDS oder Hepatitis; Neuropathischen Schmerzen; Anorexie oder Kachexie, insbesondere bei AIDS oder Krebserkrankungen im fortgeschrittenen Stadium; Lähmungserscheinungen bei Multipler Sklerose oder traumatischen Querschnittserkrankungen; Dystonischen Bewegungsstörungen; Asthma bronchiale; epileptischen Anfällen bzw. generalisierter Epilepsie; Entzugssymptomen bei Alkohol-, Benzodiazepin- und Opiatabhängigkeit; Parkinsonerkrankung; Demenzerkrankungen, insbesondere Morbus Alzheimer; Arthritis; Glaukom; Migräne; Dysmenorrhoe.

11. Verwendung nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Darreichungsform eine Darreichungsform nach einem der Ansprüche 2 bis 8 ist.

12. Verwendung nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Behandlung durch Applikation der Darreichungsform auf der Mundschleimhaut erfolgt, insbesondere sublingual oder buccal.

13. Verwendung einer Darreichungsform nach einem der Ansprüche 1 bis 8 zur therapeutischen Behandlung, insbesondere zur Behandlung von:

Schmerzzuständen bei Krebserkrankungen und infolge von Chemotherapie; Schmerzzuständen und "wasting"-Syndrom bei AIDS; Übelkeit und Erbrechen, insbesondere Übelkeit und Erbrechen als Nebenwirkung einer Chemotherapie, sowie bei AIDS oder Hepatitis; Neuropathischen Schmerzen; Anorexie oder Kachexie, insbesondere bei AIDS oder Krebserkrankungen im fortgeschrittenen Stadium; Lähmungserscheinungen bei Multipler Sklerose oder traumatischen Querschnittserkrankungen; Dystonischen Bewegungsstörungen; Asthma bronchiale; epileptischen Anfällen bzw. generalisierter Epilepsie; Entzugssymptomen bei Alkohol-, Benzodiazepin- und Opiatabhängigkeit; Parkinsonerkrankung; Demenzerkrankungen, insbesondere Morbus Alzheimer; Arthritis; Glaukom; Migräne; Dysmenorrhoe.

14. Verwendung einer filmförmigen, mucoadhäsiven Darreichungsform, die einen Cannaboid-Wirkstoff, vorzugsweise ausgewählt aus der aus Tetrahydrocannabinol, Cannabinol, Cannabidiol und Cannabichromen bestehenden Gruppe, enthält, zur therapeutischen Behandlung, insbesondere zur Behandlung von:

Schmerzzuständen bei Krebserkrankungen und infolge von Chemotherapie; Schmerzzuständen und "wasting"-Syndrom bei AIDS; Übelkeit und Erbrechen, insbesondere Übelkeit und Erbrechen als Nebenwirkung einer Chemotherapie, sowie bei AIDS oder Hepatitis; Neuropathischen Schmerzen; Anorexie oder Kachexie, insbesondere bei AIDS oder Krebserkrankungen im fortgeschrittenen Stadium; Lähmungserscheinungen bei Multipler Sklerose oder traumatischen Querschnittserkrankungen; Dystonischen Bewegungsstörungen; Asthma bronchiale; epileptischen Anfällen bzw. generalisierter Epilepsie; Entzugssymptomen bei Alkohol-, Benzodiazepin- und Opiatabhängigkeit; Parkinsonerkrankung; Demenzerkrankungen, insbesondere Morbus Alzheimer; Arthritis; Glaukom; Migräne; Dysmenorrhoe.

15. Verwendung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Darreichungsform eine Darreichungsform nach einem der Ansprüche 2 bis 8 ist.

16. Verwendung nach einem der Ansprüche 13 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Applikation auf der Mundschleimhaut erfolgt, insbesondere sublingual oder buccal.

REPLACED BY
ART 34 AMST

10/517849

DT12 Rec'd PCT/PTO 14 DEC 2004

CLAIMS

1. Film-shaped, mucoadhesive administration form containing a cannabis extract or a cannabis oil.
2. Administration form according to claim 1, characterized in that it has a polymer matrix which serves as active substance reservoir and has mucoadhesive properties.
3. Administration form according to claim 2, characterized in that the polymer matrix contains one or more polymers which are water-soluble and/or swellable in aqueous media, said polymers preferably being selected from the group comprising starch and starch derivatives, dextran, carboxymethyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, hydroxyethyl cellulose, hydroxypropyl methyl cellulose, hydroxypropyl ethyl cellulose, sodium carboxymethyl cellulose, ethyl cellulose or propyl cellulose, polyacrylic acid, polyacrylates, polyvinyl pyrrolidones, polyethylene oxide polymers, polyacrylamides, polyethylene glycol, gelatine, collagen, alginates, pectins, pullulan, tragacanth, chitosan, alginic acid, arabinogalactan, galactomannan, agar-agar, agarose, carrageenan, and natural gums, the polymer portion preferably being 5 to 95%-wt, especially preferably 15 to 75%-wt.
4. Administration form according to any one of the preceding claims, characterized in that it contains the cannabis extract or the cannabis oil in an amount of 0.5 to 50%-wt, preferably in an amount of 1 to 30%-wt.
5. Administration form according to any one of the preceding claims, characterized in that it contains one or more substances from the group of the flavourings, odorous substances and aromatics, especially from the group com-

prising menthol, eucalyptol, limonene, phenyl ethanol, camphene, pinene, seasoning aromatics such as n-butyl phthalide or cineol, as well as eucalyptus oil and thyme oil, methyl salicylate, turpentine oil, camomile oil, ethyl vanillin, 6-methyl coumarin, citronellol, and acetic acid n-butyl ester.

6. Administration form according to any one of the preceding claims, characterized in that the layer thickness thereof is 0.01 to 2 mm, preferably 0.05 to 0.5 mm.

7. Administration form according to any one of the preceding claims, characterized in that it contains one or more inactive ingredients from the group of the fillers, colourants, emulsifiers, plasticizers, sweeteners, preservatives, pH regulators, permeation-enhancing substances, and antioxidants.

8. Administration form according to any one of the preceding claims, characterized in that it has a multilayer structure, with at least one layer having an active agent content.

9. Use of a cannabis extract or of a cannabis oil for the production of a film-shaped, mucoadhesive administration form for the therapeutic treatment of:

conditions of pain in cases of carcinosis and as a result of chemotherapy; conditions of pain and "wasting" syndrome in connection with AIDS; nausea and vomiting, especially nausea and vomiting as side effects of a chemotherapy as well as in connection with AIDS or hepatitis; neuropathic pain; anorexia or cachexia, especially in connection with AIDS or carcinosis in the advanced stages; paralytic symptoms in connection with multiple sclerosis or traumatic

REPLACED BY
ART 34 AMEND

transverse lesions; dystonic motor disturbance; bronchial asthma; epileptic attacks or generalized epilepsy; withdrawal symptoms in connection with alcohol dependence, benzodiazepine dependence and opiate dependence; Parkinson's disease; dementia, especially Alzheimer's disease; arthritis; glaucoma; migraine; dysmenorrhoea.

10. Use of a cannaboid active agent, preferably from the group consisting of tetrahydrocannabinol, cannabinol, cannabidiol and cannabichromen, for the production of a film-shaped, mucoadhesive administration form for the therapeutic treatment of:

conditions of pain in cases of carcinosis and as a result of chemotherapy; conditions of pain and "wasting" syndrome in connection with AIDS; nausea and vomiting, especially nausea and vomiting as side effects of a chemotherapy as well as in connection with AIDS or hepatitis; neuropathic pain; anorexia or cachexia, especially in connection with AIDS or carcinosis in the advanced stages; paralytic symptoms in connection with multiple sclerosis or traumatic transverse lesions; dystonic motor disturbance; bronchial asthma; epileptic attacks or generalized epilepsy; withdrawal symptoms in connection with alcohol dependence, benzodiazepine dependence and opiate dependence; Parkinson's disease; dementia, especially Alzheimer's disease; arthritis; glaucoma; migraine; dysmenorrhoea.

11. Use according claim 9 or 10, characterized in that the administration form is an administration form according to any one of claims 2 to 8.

12. Use according to any one of claims 9 to 11, characterized in that the treatment is effected by application of

REPLACED BY
ART 34.001

the administration form to the oral mucosa, especially sublingually or buccally.

13. Use according to any one of claims 1 to 8 for therapeutic treatment, especially for the treatment of:

conditions of pain in cases of carcinosis and as a result of chemotherapy; conditions of pain and "wasting" syndrome in connection with AIDS; nausea and vomiting, especially nausea and vomiting as side effects of a chemotherapy as well as in connection with AIDS or hepatitis; neuropathic pain; anorexia or cachexia, especially in connection with AIDS or carcinosis in the advanced stages; paralytic symptoms in connection with multiple sclerosis or traumatic transverse lesions; dystonic motor disturbance; bronchial asthma; epileptic attacks or generalized epilepsy; withdrawal symptoms in connection with alcohol dependence, benzodiazepine dependence and opiate dependence; Parkinson's disease; dementia, especially Alzheimer's disease; arthritis; glaucoma; migraine; dysmenorrhoea.

14. Use of a film-shaped, mucoadhesive administration form containing a cannaboid active agent, preferably selected from the group consisting of tetrahydrocannabinol, cannabiol, cannabidiol and cannabichromen, for therapeutic treatment, especially for the treatment of:

conditions of pain in cases of carcinosis and as a result of chemotherapy; conditions of pain and "wasting" syndrome in connection with AIDS; nausea and vomiting, especially nausea and vomiting as side effects of a chemotherapy as well as in connection with AIDS or hepatitis; neuropathic pain; anorexia or cachexia, especially in connection with AIDS or carcinosis in the advanced stages; paralytic symptoms in connection with multiple sclerosis or traumatic

transverse lesions; dystonic motor disturbance; bronchial asthma; epileptic attacks or generalized epilepsy; withdrawal symptoms in connection with alcohol dependence, benzodiazepine dependence and opiate dependence; Parkinson's disease; dementia, especially Alzheimer's disease; arthritis; glaucoma; migraine; dysmenorrhoea.

15. Use according to claim 14, characterized in that the administration form is an administration form according to any one of claims 2 to 8.

16. Use according to any one of claims 13 to 15, characterized in that the application is carried out on the oral mucosa, especially sublingually or buccally.